

YERVOY™ (ipilimumab)

Viktig sikkerhetsinformasjon til
helsepersonell om risikominimering

Veiledning ved forskrivning

YERVOY™ (ipilimumab) er indisert til behandling av tumorer,
som monoterapi eller i kombinasjon med OPDIVO® (nivolumab).¹

Bruk denne veiledning om risikominimering ved behandling med YERVOY™ (ipilimumab) **monoterapi**
av avansert (inoperabel eller metastatisk) melanom hos voksne og ungdom over 12 år

Ved behandling med YERVOY™ **i kombinasjon med OPDIVO®**,
bruk OPDIVO® (nivolumab) veiledning om risikominimering.

Denne veiledningen

- Er ment for helsepersonell som er involvert i behandling av pasienter som står på YERVOY™ som monoterapi (for behandling med YERVOY™ i kombinasjon med OPDIVO®, se i veiledning om risikominimering til OPDIVO® (nivolumab)).
- Er avgjørende for å sikre sikker og effektiv bruk av YERVOY™, og egnet behandling av immunrelaterte bivirkninger (irARs).
- Skal leses før forskrivning og administrering av YERVOY™.
- Presenterer pasientinformasjonsbrosjyren og pasientkortet for pasienten. Det er viktig å gjennomgå pasientinformasjonsbrosjyren sammen med pasientene før hver behandlingssyklus for å styrke forståelse av bivirkningene, og viktigheten av å kontakte helsepersonell hvis de får bivirkninger.
- For mer fullstendig informasjon, se oppdatert preparatomtale (SPC) som kan søkes opp på Legemiddelverket.no
- Denne veiledningen, samt pasientmaterialet er også tilgjengelig på Felleskatalogen.no

Helsepersonell oppfordres till å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema ligger på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også meldes til medisinsk informasjon hos Bristol-Myers Squibb på tlf. 23 12 06 37 eller medinfo.norway@bms.no.



Bristol-Myers Squibb

Oppsummering av viktig informasjon

- YERVOY™ øker risikoen for alvorlige immunrelaterte bivirkninger (irARs), inkludert diaré, kolitt, hepatitt, hudbetennelse, nevrologiske bivirkninger, endokrinopati, øyebetennelse og andre immunrelaterte bivirkninger.
- Disse immunrelaterte bivirkningene kan oppstå flere måneder etter den siste dosen med YERVOY™ og medfører derfor behov for lenger oppfølging av pasienten.
- Tidlig diagnose og egnet behandling av irARs er avgjørende for å minimere potensielt livstruende komplikasjoner.
- Mistenkte bivirkninger skal utredes umiddelbart for å ekskludere infeksiose eller andre alternative etiologier.
- Basert på symptomenes alvorlighetsgrad kan det hende at YERVOY™ bør holdes tilbake eller seponeres, og behandling med systemisk høydose kortikosteroid eller annen immunsuppressiv behandling kan være nødvendig.
- Pasienter bør informeres om symptomene på disse immunrelaterte bivirkningene og viktigheten av å rapportere dem umiddelbart til behandlende lege. Av den grunn finnes det en pasientinformasjonsbrosjyre og et pasientkort.
- Pasienter skal rådes til å ha med seg pasientkortet til enhver tid, og å vise det frem til helsepersonell ved alle legebesøk.

Veiledning ved forskrivning av YERVOY™

Før forskrivning av YERVOY™, og før hver infusjon, bør følgende undersøkes:

- leverfunksjonstester
- tyreoidafunksjonstester
- tegn eller symptomer på irARs, inkludert diaré og kolitt
- om pasienten er gravid, planlegger å bli gravid eller dersom pasienten ammer

Advarsel

YERVOY™ bør unngås hos pasienter med alvorlig, aktiv autoimmun sykdom hvor ytterligere immunaktivering er potensielt livstruende.

- **Ytterligere informasjon om YERVOY™ er tilgjengelig i godkjent preparatomtale (SPC) og pakningsvedlegget.** Oppdatert preparatomtale (SPC) og pakningsvedlegg kan søkes opp www.felleskatalogen.no eller www.legemiddelverket.no.

Immunrelaterte bivirkninger (irARs)

Immunrelaterte bivirkninger (irARs) kan forekomme med YERVOY™, og kan omfatte:

- **Kolitt**, som kan utvikle seg til blødning eller tarmperforasjon
- **Hepatitt**, som kan føre til leversvikt
- **Inflammasjon i huden** som kan føre til alvorlige hudreaksjoner (f.eks. toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) syndrom)
- **Nevrologiske** bivirkninger som kan føre til motorisk eller sensorisk nevropati
- **Endokrinopati** som omfatter hypofysen, binyrene eller thyreoidea, og som kan påvirke deres funksjon
- **Øyebetennelse**

Det forekom enkelte rapporter om **alvorlige infusjonsreaksjoner** i kliniske studier.

Andre irARs inkludert: uveitt, eosinofili, lipaseøkning og glomerulonefritt. I tillegg er iritt, hemolytisk anemi, amylaseøkninger, multiorgansvikt og pneumonitt rapportert hos pasienter behandlet med YERVOY™ + gp100 peptidvaksine. Tilfeller av Vogt-Koyanagi-Haradas (VKH) syndrom har blitt rapportert etter markedsføring.

Tidlig diagnose og egnet behandling

- Rask gjenkjennelse av bivirkninger og egnet behandling er avgjørende for å minimere livstruende komplikasjoner. Systemisk høydose kortikosteroider med eller uten ytterligere immunsuppressiv behandling kan være påkrevd for håndtering av alvorlige irARs¹
- Vennligst henvis til godkjent preparatomtale (SPC) for behandlingsretningslinjer, og rapporter enhver mistenkt bivirkning til nasjonale helsemyndigheter i henhold til det nasjonale rapporteringssystemet
- IrARs kan oppstå flere måneder etter den siste dosen med YERVOY™¹

Immunrelaterte bivirkninger og behandlingsmodifikasjoner

IMMUNRELATERT REAKSJON	ALVORLIGHETSGRAD	ANBEFALTE BEHANDLINGSMODIFIKASJONER
Gastrointestinale (diaré, kolitt)	Grad 1 eller 2	Pasienten kan fortsette behandlingen med YERVOY™. Symptomatisk behandling (f.eks. loperamid, væskeerstatning) og nøye overvåkning anbefales. Dersom milde eller moderate symptomer vender tilbake eller vedvarer i 5–7 dager, skal YERVOY™ tilbakeholdes og behandling med kortikosteroider (f.eks. prednison 1 mg/kg oralt én gang daglig) innledes. Dersom bedring til grad 0–1 eller tilbakegang til baseline oppstår, kan YERVOY™ gjenopptas
	Grad 3 eller 4	YERVOY™ skal seponeres permanent og intravenøse kortikosteroider innledes umiddelbart (f.eks. metylprednisolon 2 mg/kg/dag). Hvis symptomene er under kontroll kan en gradvis nedtrapping av kortikosteroider startes basert på klinisk skjønn. Nedtrappingen bør foregå over en periode på minst 1 måned for å unngå tilbakefall av reaksjon
Levertoksitet	Grad 2 økning av transaminaser eller total bilirubin	YERVOY™ holdes tilbake og leverfunksjonsverdiene overvåkes inntil bedring. Ved forbedring kan YERVOY™ gjenopptas
	Grad 3 eller 4 økning av transaminaser eller total bilirubin	YERVOY™ skal seponeres permanent og intravenøse kortikosteroider (f.eks. metylprednisolon 2 mg/kg/dag eller tilsvarende) innledes umiddelbart. Leverfunksjonsverdiene overvåkes inntil normalisering. Hvis symptomene er under kontroll kan en gradvis nedtrapping av kortikosteroider startes basert på klinisk skjønn. Nedtrappingen bør foregå over en periode på minst 1 måned for å unngå tilbakefall av reaksjon. Økning av leverfunksjonsverdier under nedtrappingen kan håndteres ved en økning av kortikosteroiddosen og en langsommere nedtrapping
Hud (utslett, kløe, DRESS, TEN)	Grad 1 eller 2 hudutslett eller grad 1 kløe	Pasienten kan fortsette behandlingen med YERVOY™. Symptomatisk behandling (f.eks. antihistaminer) er anbefalt. Hvis symptomene vedvarer i 1 til 2 uker og ikke forbedres med topiske kortikosteroider, innledes orale kortikosteroider (f.eks. prednison 1 mg/kg/dag eller tilsvarende)
	Grad 3 hudutslett eller grad 2 kløe	YERVOY™ holdes tilbake. Hvis symptomene går tilbake til grad 1 eller forsvinner kan YERVOY™ gjenopptas
	Grad 4 hudutslett eller grad 3 kløe	YERVOY™ skal seponeres permanent og systemisk høydosebehandling med intravenøse kortikosteroider (f.eks. metylprednisolon 2 mg/kg/dag) innledes umiddelbart. Hvis symptomene er under kontroll kan en gradvis nedtrapping av kortikosteroider startes basert på klinisk skjønn. Nedtrappingen bør foregå over en periode på minst 1 måned for å unngå tilbakefall av reaksjon

DEFINISJON AV GRAD I HENHOLD TIL NCI-CTCAE V4					
	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Kolitt	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Abdominalsmerte. Slim eller blod i avføringen	Alvorlig abdominalsmerte. Endret avføringsmønster. Medisinsk intervensjon indisert; peritoneale tegn	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Sykdommer i lever og galleveier	Asymptomatiske eller lette symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat; minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert; begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Økning i ALAT/ ASAT	>ULN–3,0 × ULN	>3,0–5,0 × ULN	>5,0–20,0 × ULN	>20,0 × ULN	
Bilirubinøkning	> ULN–1,5 × ULN	>1,5–3,0 × ULN	>3,0–10,0 × ULN	>10,0 × ULN	
Allergisk reaksjon	Forbigående rødme eller utslett. Lege-middel-indusert feber <38°C. Intervensjon ikke indisert	Intervensjon eller opphold i infusjon indisert. Responderer raskt på symptomatisk behandling (f.eks. antihistaminer, NSAID, narkotika). Profylaktisk behandling indisert ved ≤24 timer	Forlenget (f.eks. ved ikke rask respons på symptomatisk behandling og/eller kort opphold i infusjonen). Symptomer kommer tilbake etter innledningsvis forbedring. Sykehusinnleggelse indisert ved klinisk sekvele (f.eks. nedsatt nyrefunksjon, lungeinfiltrater)	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Aknelignende utslett	Papler og/eller pustler som dekker <10% av kroppsoverflate (BSA), som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet	Papler og/eller pustler som dekker 10–30% av BSA, som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet. Assosiert med psykososiale konsekvenser. Begrenset instrumentell ADL	Papler og/eller pustler som dekker >30% av BSA, som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet. Begrenset ADL for egenomsorg. Assosiert med lokal superinfeksjon, med orale antibiotika indisert	Papler og/eller pustler som dekker enhver % av BSA, som kan være assosiert eller ikke assosiert med symptomer på kløe eller ømhet, og som er assosiert med ekstensive superinfeksjoner, med i.v. antibiotika indisert. Livstruende konsekvenser	Død
Toksisk epidermal nekrolyse				Hudavskalling som dekker >30% av BSA, med assosierte symptomer (f.eks. erytem, purpura, eller epidermal avskalling)	Død
DRESS	Asymptomatiske eller lette symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat; minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert; begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død

Immunrelaterte bivirkninger og behandlingsmodifikasjoner

IMMUNRELATERT REAKSJON	ALVORLIGHETSGRAD	ANBEFALTE BEHANDLINGSMODIFIKASJONER
Nevrologisk (Guillain-Barré syndrom, myasthenia gravis-lignende symptomer, muskelsvakhet, sensorisk nevropati, motorisk nevropati)	Grad 2 nevropati	YERVOY™ holdes tilbake hvis det med sannsynlighet er relatert til YERVOY™. Hvis symptomene går tilbake til baseline kan YERVOY™ gjenopptas
	Grad 3 eller 4 (sensorisk) nevropati	YERVOY™ skal seponeres permanent hvis det mistenkes at det er relatert til YERVOY™. Behandling skal skje i henhold til retningslinjer for sensorisk nevropati, og intravenøse kortikosteroider (f.eks. metylprednisolon 2 mg/kg/dag) innledes umiddelbart
	Grad 3 eller 4 (motorisk) nevropati	YERVOY™ skal seponeres permanent uavhengig av årsakssammenheng
Endokrinopatii (hypofysitt, hypopituitarisme, utilstrekkelig binyrefunksjon, hypotyreoidisme)	Tegn på adrenal krise	Umiddelbar intravenøs administrering av kortikosteroider med mineral-kortikoid aktivitet, og pasienten skal undersøkes for sepsis eller infeksjoner
	Tegn på utilstrekkelig binyrefunksjon (ingen krise)	Vurder videre undersøkelser (inkludert laboratorie- og bildeundersøkelser). Vurder å evaluere endokrin funksjon før kortikosteroidbehandling innledes
	Unormal bildediagnostikk av hypofyse eller laboratorietester på endokrin funksjon	YERVOY™ holdes tilbake og kortvarig behandling med kortikosteroider (f.eks. deksametason 4 mg hver 6. time eller tilsvarende) innledes. Hensiktsmessig hormonsubstitusjon skal innledes. Langvarig hormonsubstitusjonsbehandling kan være nødvendig. Hvis symptomene er under kontroll kan en gradvis nedtrapping av kortikosteroider startes basert på klinisk skjønn. Nedtrappingen bør foregå over en periode på minst 1 måned for å unngå tilbakefall av reaksjon

DEFINISJON AV GRAD I HENHOLD TIL NCI-CTCAE V4					
	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Guillain Barré syndrom (nervesystemet)	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Myasthenia gravis-lignende symptom (nervesystemet)	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Perifer motorisk nevropati	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderate symptomer; Begrenset instrumentell ADL	Alvorlige symptomer. Begrenset ADL for egenomsorg; behov for hjelpemiddel	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Perifer sensorisk nevropati	Asymptomatisk; tap av dype senereflekser eller parestesier	Moderate symptomer; Begrenset instrumentell ADL	Alvorlige symptomer. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død

	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Hypofysitt (endokrine sykdommer)	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Hypotyreoidisme	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Symptomatisk. Thyroidea-substitusjonsbehandling indisert. Begrenset instrumentell ADL	Alvorlige symptomer. Begrenset ADL for egenomsorg. Sykehusinnleggelse indisert	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Hypopituitarism (endokrine sykdommer)	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Binyre-insuffisiens	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderate symptomer. Medisinsk intervensjon indisert	Alvorlige symptomer. Sykehusinnleggelse indisert	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død

Immunrelaterte bivirkninger og behandlingsmodifikasjoner

MMUNRELATERT REAKSJON	ALVORLIGHETSGRAD	ANBEFALTE BEHANDLINGSMODIFIKASJONER
Andre irAR (uveitt, eosinofili, lipaseøkning, glomerulonefritt, iritt, hemolytisk anemi, amylaseøkninger, multiorgansvikt, pneumonitt, VKH-syndrom)	Grad 3 eller 4	YERVOY™ skal seponeres permanent. Disse kan kreve umiddelbar systemisk høydosebehandling med kortikosteroider
	YERVOY™-relatert uveitt, iritt, episkleritt	Vurder øyedråper med kortikosteroider hvis medisinsk indisert

DEFINISJON AV GRAD I HENHOLD TIL NCI-CTCAE V4					
	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4	GRAD 5
Uveitt	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner	Fremre uveitt; Medisinsk intervensjon indisert	Posterior eller pan-uveitt	Blindhet (20/200 eller verre) i det berørte øyet	
Iritt (øyesykdommer, generelt)	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart synstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Synstruende konsekvenser; Akutt intervensjon indisert, blindhet 20/200 eller verre) i det påvrkede øyet	
Eosinofili (immunsystemet, generelt)	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Lipaseøkning	>ULN–1,5 × ULN	>1,5–2,0 × ULN	>2,0–5,0 × ULN	>5,0 × ULN	
Glomerulonefritt	Asymptomatiske eller milde symptomer. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Økt kreatinin	>1–1,5 × baseline; >ULN–1,5 × ULN	>1,5–3,0 × baseline; >1,5–3,0 × ULN	>3,0 baseline; >3,0–6,0 × ULN	>6,0 × ULN	
Hemolyse	Kun laboratoriemessige funn av hemolyse (f.eks. direkte antiglobulintest, Coombs', schistocytter, nedsatt haptoglobin)	Tegn på hemolyse og >=2 gm nedgang i hemoglobin	Transfusjon eller medisinsk intervensjon indisert (f.eks. steroider)	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død
Økt serumamylase	>ULN–1,5 × ULN	>1,5–2,0 × ULN	>2,0–5,0 × ULN	>5,0 × ULN	
Multiorgansvikt			Sjokk med azotemi og syre-base-forstyrrelser; signifikante koagulasjonsavvik	Livstruende konsekvenser (f.eks. vasopressoravhengig og oligurisk eller anurisk eller iskemisk kolitt eller laktacidose)	Død
Pneumonitt	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Symptomatisk. Medisinsk intervensjon indisert. Begrenset instrumentell ADL	Alvorlige symptomer. Begrenset ADL for egenomsorg. Oksygen indisert.	Livstruende kompromittert respirasjon. Rask intervensjon indisert (f.eks. trakeotomi eller intubasjon)	Død
VKH syndrom (immunsystemet, generelt, se også uveitt)	Asymptomatisk. Kun kliniske eller diagnostiske observasjoner. Intervensjon ikke indisert	Moderat. Minimal, lokal eller ikke-invasiv intervensjon indisert. Begrenset aldersavhengig instrumentell ADL	Alvorlig eller medisinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende. Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold indisert. Invalidiserende. Begrenset ADL for egenomsorg	Livstruende konsekvenser. Rask intervensjon indisert	Død

Når skal YERVOY™ seponeres permanent

Seponer YERVOY™ permanent hos pasienter med følgende irARs:

- Grad 3 eller 4 diaré eller kolitt
- Grad 3 eller 4 økning av ASAT, eller total bilirubin
- Grad 4 hudutslett (inkludert Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse) eller grad 3 kløe
- Grad 3 eller 4 motorisk eller sensorisk nevropati
- Grad 3 eller 4 immunrelaterte reaksjoner (foruten grad 3-4 endokrinopati kontrollert med hormonsubstitusjonsbehandling eller grad 3 hudutslett)
- ≥ grad 2 for immunrelaterte øyesykdommer som IKKE responderer på topikal immunsuppressiv behandling
- Alvorlige infusjonsreaksjoner

Behandling av disse bivirkningene kan også kreve systemisk høydosebehandling med kortikosteroider hvis de påvises eller mistenkes å være immunrelaterte (se godkjent preparatomtale (SPC)).

Når skal en dose med YERVOY™ holdes tilbake?

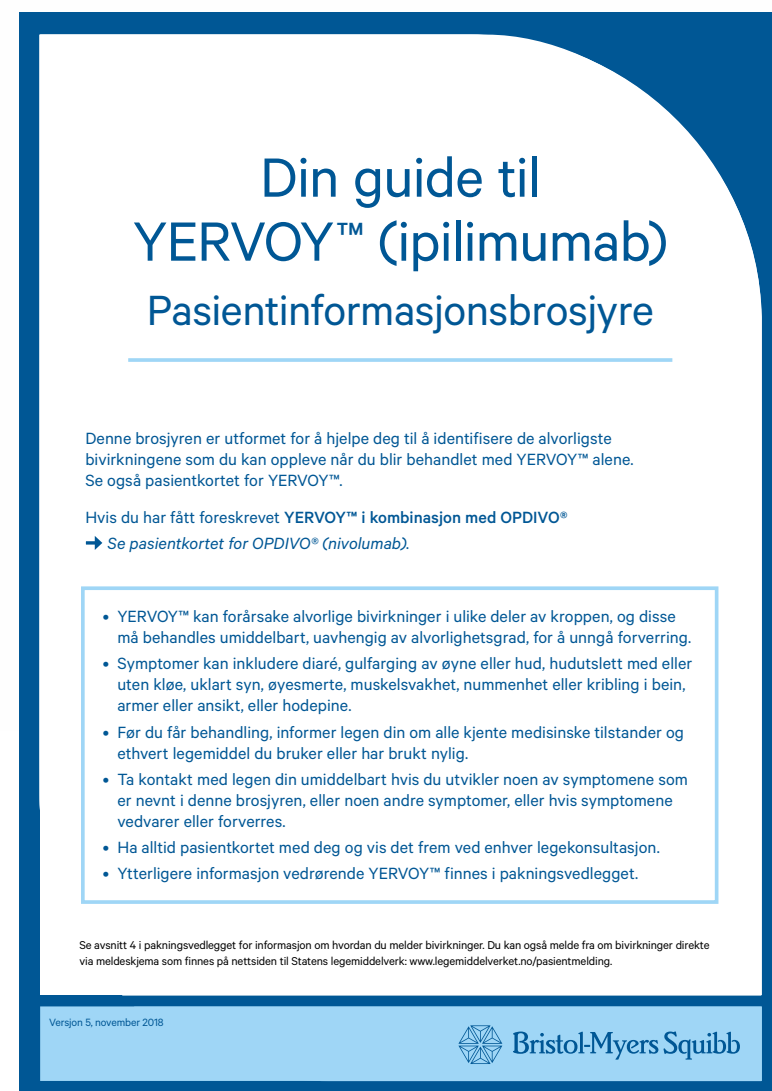
Hold tilbake YERVOY™-dosen hos pasienter med følgende irARs:

- Grad 2 diaré eller kolitt, som enten ikke kan kontrolleres medisinsk eller som vedvarer (5–7 dager) eller kommer tilbake
- Grad 2 økning i nivået av ASAT, ALAT, eller total bilirubin
- Grad 3 hudutslett eller grad 2 utbredt/intens kløe uavhengig av etiologi.
- Grad 3 eller 4 endokrinologiske bivirkninger som ikke er adekvat kontrollert med hormonsubstitusjonsbehandling eller immunsuppressiv høydosebehandling
- Grad 2 uforklarlig motorisk nevropati, muskelsvakhhet eller sensorisk nevropati (som varer mer enn 4 dager)
- Andre grad 2 bivirkninger (med unntak av moderate infusjonsreaksjoner med nøye overvåking)

Pasientinformasjonsbrosjyre og pasientkort

Det er viktig å dele ut en pasientinformasjonsbrosjyre til alle pasienter som behandles med YERVOY™ for første gang, eller som spør etter et nytt eksemplar. Du kan bruke pasientinformasjonsbrosjyren til å diskutere YERVOY™-behandlingen.

Pasientinformasjonsbrosjyren vil hjelpe pasientene med å forstå behandlingen og hva de skal gjøre hvis de opplever bivirkninger (f.eks. irARs). Brosjyren inneholder også et pasientkort med kontaktdetaljer som pasienten skal ha med seg til enhver tid.



Sjekkliste ved pasientbesøk (første eller påfølgende)

FØRSTE VISITT

- **Undersøk** for tegn og symptomer på irARs og for evt. tidligere kliniske tilstander
- **Undersøk** hensiktsmessige laboratorietester
- **Del ut** pasientinformasjonsbrosjyren og diskuter behandlingen med pasienten. Fyll ut pasientkortet og informer pasienten om å ha det med seg til enhver tid
- **Informer pasienten om ikke å behandle symptomer på egenhånd, selv om de er milde, men oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart hvis bivirkninger oppstår eller forverres ettersom noen kan raskt forverres hvis de er ubehandlet**
- **Informer pasienten om at eksisterende tumorer kan vokse eller nye tumorer kan oppstå, og at dette nødvendigvis ikke betyr at behandlingen er ineffektiv**

ENHVER PÅFØLGENDE VISITT

- **Undersøk** hensiktsmessige laboratorietester
- **Undersøk** for tegn og symptomer på irARs
- **Minn pasienten om ikke å behandle symptomer på egenhånd**
- **Minn pasienten om å ta kontakt med deg umiddelbart ved enhver, selv en mild bivirkning, da noen kan forverres raskt hvis de ikke behandles**
- **Minn pasienten om at tidlig diagnose og egnet behandling er avgjørende for å minimere livstruende komplikasjoner**

YERVOY™

ipilimumab

For spørsmål om YERVOY™ vennligst kontakt avdeling for
Medisinsk Informasjon i Bristol-Myers Squibb på telefon 23 12 06 37
eller epost medinfo.norway@bms.com